

Megalloy® EZ
Alliage sphérique en capsules à auto-activation

Mode d'emploi – Français

L'alliage sphérique Megalloy® EZ est un alliage sphérique à haute teneur en cuivre, hautement résistant.

Attention : A usage dentaire uniquement.

Composition

Alliage en poudre

	Dose n°1	Dose n°2	Dose n°3	% en poids
Argent	217 mg	326 mg	435 mg	56,7%
Etain	110 mg	164 mg	219 mg	28,6%
Cuivre	56 mg	85 mg	113 mg	14,7%
Mercure	295 mg	437 mg	593 mg	

Le ratio alliage/mercure recommandé est d'environ 1,3/1 en masse.

Indications

L'amalgame Megalloy® EZ est destiné à être utilisé pour les restaurations soumises à contraintes (Classes 1 et 2), lorsque d'autres matériaux ou techniques de restauration ne sont pas indiqués.

Contre-indications

L'utilisation de l'amalgame est contre-indiquée chez les patients présentant des allergies connues à l'amalgame ou à l'un de ses constituants.

Mises en garde

1. Il a été suggéré par le groupe de travail ad-hoc constitué par la Commission européenne que les informations suivantes soient prises en compte lorsque l'utilisation d'amalgames dentaires est envisagée:

- Une augmentation de la concentration de mercure dans le sang et l'urine a été observée après la pose ou le retrait de restaurations à base d'amalgame dentaire. Au stade actuel des connaissances scientifiques, cette augmentation n'est associée à aucun effet indésirable pour la santé.

- La pose d'amalgames dentaires à proximité immédiate d'autres restaurations métalliques peut donner lieu à des effets galvaniques. Dans la plupart des cas, ces effets sont de courte durée. S'ils persistent, l'utilisateur devra cependant envisager de remplacer l'amalgame dentaire par un autre matériau.

- La pose ou la présence de obturations en amalgame dentaire chez les femmes enceintes n'a été associée à aucun effet indésirable prouvé sur le fœtus. Cependant, si cela est cliniquement réalisable, il est conseillé de minimiser les interventions médicales durant la grossesse et d'éviter toute exposition non nécessaire du fœtus à des substances chimiques. Cette précaution devra être observée lors de l'utilisation de tout matériau dentaire.

- Par ailleurs, certaines autorités de réglementation ont recommandé de n'utiliser des obturations en amalgame chez les enfants que dans la mesure où cela est cliniquement justifié, et de ne pas les utiliser chez les patients porteurs d'une maladie rénale sévère.

2. Mises en garde sanitaires au Canada :

- Des matériaux d'obturation sans mercure seront préférés pour restaurer les dents primaires des enfants lorsque les propriétés mécaniques du matériau le permettent.
- Dans la mesure du possible, les obturations en amalgame ne seront ni posées ni retirées chez les femmes enceintes.
- Il est recommandé de ne pas utiliser les amalgames chez les patients présentant un trouble de la fonction rénale.
- Lors de la pose et du retrait d'obturations en amalgame, le dentiste utilisera des techniques et un équipement permettant de minimiser l'exposition du patient et du praticien aux vapeurs de mercure, et évitera de déverser les déchets d'amalgame dans le système d'évacuation des eaux usées.
- Le dentiste déconseillera l'utilisation d'amalgame aux individus pouvant présenter une hypersensibilité allergique au mercure. Chez les patients qui ont développé une hypersensibilité à l'amalgame, les restaurations en amalgame existantes devraient être remplacées par un autre matériau lorsque cela est recommandé par un médecin.

3. Les capsules d'amalgame à base d'alliage contiennent du mercure, lequel est susceptible de provoquer une sensibilisation cutanée et d'autres réactions allergiques. Bien que le mercure contenu dans ce produit soit lié à l'amalgame par trituration, toutes les mesures nécessaires seront prises pour éviter une exposition au mercure.

Contact avec la peau : Lors de toute utilisation du produit, porter des lunettes, des vêtements et des gants de protection. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement et rincer abondamment, puis bien laver à l'eau et au savon. En cas de rougeur, d'irritation, de sensibilisation ou d'autre réaction allergique, cesser immédiatement d'utiliser le produit et consulter un médecin.

Contact avec les yeux : Le produit peut irriter les yeux. Lors de toute utilisation du produit, porter des lunettes de protection et couvrir les yeux du patient afin de le protéger d'une projection éventuelle. Il est recommandé d'utiliser un amalgamateur fermé. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau et consulter un médecin.

Ingestion : Ne pas avaler ni ingérer le produit. Dans la mesure du possible, il est recommandé d'utiliser des barrières protectrices telles qu'une isolation par digue en caoutchouc et un masque de protection durant la pose et le retrait. En cas d'ingestion accidentelle, boire de grandes quantités d'eau. En cas de nausées ou de maux d'estomac, consulter immédiatement un médecin. Prendre contact immédiatement avec le Centre anti-poison de votre région.

Inhalation : Ne pas respirer les vapeurs d'amalgame. Dans la mesure du possible, utiliser des barrières protectrices telles qu'une isolation par digue en caoutchouc, une ventilation haut débit et un masque de protection durant la pose et le retrait de l'amalgame.

Administrar de l'oxygène ou la respiration artificielle si nécessaire.

4. Ne pas ouvrir la capsule avant la trituration. Ne pas retirer ou manipuler le pilon de mélange ou la pastille en plastique, qui contiennent du mercure.
5. Ne pas tenter de nettoyer et/ou de réutiliser les capsules.

Précautions d'emploi

1. Ce produit doit être utilisé en stricte conformité avec les instructions spécifiques figurant dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit qui ne serait pas conforme au mode d'emploi se fera à la seule discrétion et sous la seule responsabilité du praticien.
2. Porter des lunettes, des vêtements, un masque et des gants de protection adaptés. Il est recommandé de faire porter aux patients des lunettes de protection et d'utiliser des barrières mécaniques telles que des digues en caoutchouc. (voir Mises en garde)
3. Le mercure corrode et fragilise certains métaux et leurs alliages. Eviter tout contact inutile entre le mercure et d'autres métaux.
4. Le mercure présente un risque pour la santé s'il est incorrectement manipulé. Le mercure est toxique par inhalation des vapeurs et son effet est cumulatif. Les éclaboussures de mercure doivent être nettoyées immédiatement, y compris dans les endroits difficiles d'accès. Aspirer le mercure répandu à l'aide d'une seringue en plastique. Les quantités plus restreintes peuvent être éliminées en les recouvrant de soufre pulvérulent. Eviter d'inhaler les vapeurs.
5. La réglementation relative à la mise au rebut des déchets doit être respectée. Il est fortement recommandé de suivre les « Meilleures pratiques de gestion des déchets d'amalgame » et les « Recommandations d'hygiène concernant le mercure dentaire » de l'Association américaine de Dentisterie. Les points suivants sont particulièrement importants :
 - Recueillir et conserver les déchets d'amalgame dans des récipients bien fermés et les recycler.
 - Recueillir et conserver les morceaux d'amalgame provenant des restaurations et piégés dans les barrières mécaniques et les filtres dans des récipients bien fermés et les recycler.
 - Ne pas mettre au rebut les déchets et les morceaux d'amalgame ou les dents extraites contenant de l'amalgame dans les récipients prévus pour les déchets infectieux, qui sont destinés à être incinérés, ni avec les ordures ménagères.
 - Recycler les capsules d'amalgame vides et les pastilles en plastique utilisées (qui contiennent du mercure avant le mélange).
6. Les déchets et tous les récipients primaires qui contiennent du mercure doivent être mis au rebut comme des déchets dangereux.
7. L'introduction d'humidité dans l'amalgame avant sa prise risque d'amoindrir certaines propriétés comme la résistance mécanique et la résistance à la corrosion. Si l'alliage contient du zinc, une telle contamination peut entraîner une expansion excessive (expansion retardée). Dans la mesure du possible, utiliser un champ sec.
8. En raison des variations entre les amalgamateurs d'un même fabricant et des différences de tension du courant électrique, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster le temps de trituration pour obtenir un mélange optimal.
9. Il n'existe pas suffisamment de données pour recommander l'utilisation d'amalgamateurs non cités dans le tableau ci-dessous. L'utilisation d'amalgamateurs ne figurant pas dans cette liste peut donner un amalgame dont la trituration n'est pas

optimale. L'opérateur doit vérifier la compatibilité des équipements ne figurant pas dans la liste et/ou consulter le fabricant de l'amalgamateur pour de plus amples informations.

10. Ne pas tenter de poser un amalgame mal trituré ou un amalgame dont le temps de travail est dépassé (sec, friable).

11. Le fraisage, le polissage et le meulage des obturations dentaires doivent toujours être associés à un refroidissement par eau et une aspiration sous vide.

12. Les précautions suivantes sont exigées par le Directeur Général de l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) :

- Conserver les capsules d'amalgame dans un endroit frais et ventilé.
- Travailler dans un local ventilé avec des surfaces non textiles pouvant être décontaminées.
- Toujours réaliser le façonnage et le polissage de l'amalgame avec un refroidissement et une aspiration du champ opératoire.
- Condenser l'amalgame selon les méthodes classiques (fouloir) et ne pas utiliser de fouloirs à ultrasons.
- Ne pas placer l'amalgame dans le voisinage immédiat d'autres restaurations métalliques afin d'éviter tout risque de corrosion.
- Eviter de poser et de retirer un amalgame pendant les périodes de grossesse et d'allaitement.
- En cas de réactions locales, en particulier si des lésions lichoïdes apparaissent à proximité de l'amalgame, il est justifié de retirer la restauration.

Conservation

L'amalgame Megalloy® EZ en capsules à auto-activation doit être conservé dans un endroit bien ventilé, à une température ne dépassant pas 25°C/77°F. Ne pas exposer à une humidité excessive. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Réactions indésirables

1. Le produit peut être irritant pour la peau et les yeux. Contact avec la peau : irritation ou réaction allergique possible. Une rougeur cutanée peut apparaître. Contact avec les yeux : irritation et lésion possible de la cornée. (voir les Mises en garde et Précautions d'emploi)
2. L'inhalation des vapeurs peut entraîner des degrés divers de lésion du tissu affecté et également accroître la sensibilité à certaines maladies respiratoires. (voir les Mises en garde et Précautions d'emploi)
3. Le produit peut entraîner des effets neurotoxiques, néphrotoxiques ou d'autres effets graves sur la santé en cas d'inhalation ou d'ingestion. (voir les Mises en garde)

Instructions étape par étape

1. Traitement de la préparation : Nettoyer l'émail et la dentine fraîchement préparés avec une pulvérisation d'eau, puis sécher à l'air comprimé. L'utilisation d'une protection pulpaire, de bases et/ou de fonds de cavité est à la discrétion de l'opérateur, selon ce qu'impose la présentation clinique. Si on le désire, l'amalgame Megalloy® EZ peut être posé sur un liner adhésif ou lié par adhésion en suivant les instructions du fabricant concernant les systèmes adhésifs compatibles (disponibles séparément).

2. Trituration: Placer simplement les capsules d'amalgame Megalloy® EZ à auto-activation dans l'amalgamateur. Les capsules sont activées par l'amalgamateur – elles ne

nécessitent aucune activation manuelle. La vitesse et le temps de trituration sont des facteurs importants dans la préparation de l'amalgame : ils déterminent la bonne consistance du mélange d'amalgame. Le tableau suivant donne quelques directives pour déterminer le temps et la vitesse de trituration de l'amalgamateur pour les capsules d'amalgame Megalloy® EZ à auto-activation :

Durées de trituration approximatives (en secondes)				
Amalgamateur	Vitesse	Dose n°1	Dose n°2	Dose n°3
Caulk ProMix®	Lièvre (4200 cpm)	7-9	7-9	8-10
Caulk Vari-Mix® II M	M2 (3900 cpm)	7-9	7-9	8-10
Caulk Vari-Mix® III	M (3900 cpm)	7-10	7-10	9-12
Wig-L-Bug MSD	3800 cpm	8-11	8-11	10-12
Wig-L-Bug LPD	3800 cpm	9-11	9-11	9-11
*Kerr AutoMix	4000 cpm	10-13	10-13	9-12
*ADEC Model 6440	#7 (4200 cpm)	9-13	10-15	10-15
*Pelton & Crane Spirit Modèle SM	4000 cpm	12-15	12-15	13-16
*Zenith Stirspeed Modèle TP-103	Fixed 3950 cpm	8-11	10-12	10-12
*Zenith Stirspeed Modèle Z-1A	H 4100 cpm	7-11	7-12	10-13
*Vivadent Silamat Plus	Fast 4700 cpm	6-8	6-9	7-9
*Vivadent Silamat Plus 220V	Fast 4700 cpm	7-9	7-10	7-10
*SDI Ultramat 2	4400 cpm	8-12	8-12	7-10
*ESPE CapMix	Fixed 4400 cpm	8-10	8-10	9-12
*Torit Capmaster	4200 cpm	10-14	10-14	10-14

L'utilisation des amalgamateurs suivants est déconseillée avec l'amalgame Megalloy® EZ en capsules à auto-activation : *ESPE Rotamix et *Amalgamateur à une vitesse Torit Modèle TRA-18-1

*Produits non fabriqués par DENTSPLY International Inc.

Suggestions pour obtenir un mélange optimal :

2.1 L'amalgame trituré doit être brillant et avoir une consistance plastique. Si l'amalgame est trop liquide ou d'apparence humide, AUGMENTER le temps de trituration ou la vitesse de l'amalgamateur. Un amalgame ayant une apparence trop sèche indique que le temps de trituration ou la vitesse de l'amalgamateur doit être REDUITE. L'utilisation d'amalgamateurs basse vitesse est déconseillée.

2.2 En réalisant les réglages, il est conseillé d'ajuster le temps de trituration par intervalles de 2 secondes, jusqu'à l'obtention d'un mélange optimal. Des ajustements plus importants peuvent indiquer une incompatibilité de l'amalgamateur ou compromettre la fonctionnalité.

Réduire le temps de trituration :

- Pour prolonger le temps de travail
- Si le mélange est trop chaud
- Si le mélange est trop sec

Augmenter le temps de trituration :

- Pour abrégé le temps de travail
- Si le mélange est trop humide

2.3 Un amalgame Megalloy® EZ correctement trituré ne requiert pas de malaxage pour obtenir une plasticité lisse ; toutefois, il est possible de malaxer le mélange pendant 1 ou 2 secondes après le retrait du pilon afin de réunir l'amalgame en une seule masse.

3. Condensation

3.1 L'ouverture de la capsule à auto-activation ne nécessite aucun outil. Simplement saisir les deux extrémités de la capsule, tourner et séparer les deux parties. Retourner la capsule ouverte pour faire tomber la masse d'amalgame sur la surface de travail. L'amalgame Megalloy® EZ est maintenant prêt pour une pose et une condensation immédiates. Il est possible qu'un léger tapotement soit nécessaire pour

libérer l'amalgame de la capsule. Ne pas tenter d'exprimer le mercure manuellement de la masse triturée avant la pose.

3.2 Une pastille en plastique et/ou un pilon de mélange sont visibles. Ceux-ci sont désormais inutiles et doivent être recyclés conformément aux instructions.

3.3 Condenser immédiatement après avoir terminé le mélange. Utiliser un porte-amalgame propre pour transférer des incréments dans la cavité. Bourrer les angles et les contre-dépouilles à l'aide d'un poussoir de petite taille en exerçant une pression suffisante pour assurer une bonne adaptation. Construire la restauration avec des portions supplémentaires jusqu'à ce que le matériau déborde légèrement de la cavité. Retirer de la surface l'amalgame riche en mercure pouvant se développer lors de la condensation.

4. Ciselage/Brunissage : Le ciselage peut débuter immédiatement après la condensation. L'utilisation d'un traçoir bien affûté donnera les meilleurs résultats. L'anatomie sera modelée en procédant depuis les marges proximales vers le centre de la restauration. Avant le retrait de la bande-matrice, le bord marginal sera soutenu par un condenseur. Après le retrait de la bande-matrice, les marges gingivales pourront être lissées à l'aide d'un stylet curviligne. Il est recommandé de brunir l'amalgame durant la prise afin d'améliorer la régularité de la surface.

5. Polissage : La qualité de la restauration à base d'amalgame Megalloy® EZ peut être améliorée par polissage. L'amalgame doit être laissé à durcir pendant 24 à 48 heures avant de procéder au polissage. Voir le mode d'emploi du fabricant de l'instrument de polissage.

Numéro de LOT et date limite d'utilisation

1. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation. La norme ISO est utilisée : "AAAA/MM"

2. Les numéros suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance.

- Référence du produit
- Numéro de lot figurant sur le conditionnement
- Date d'expiration figurant sur le conditionnement

©2005, 2007 DENTSPLY International Inc. All rights reserved. Printed in U.S.A.

Fabriqué par:

DENTSPLY Caulk

38 West Clarke Ave.

Milford, DE 19963 U.S.A.

Tel.: 1-302-422-4511

Distribué par:

DENTSPLY Canada

161 Vinyl Court

Woodbridge, Ontario

L4L 4A3 Canada

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

78467 Konstanz, Germany
Tel.: 49-7531-583-0

Form #503051 (R 5/30/07)